** 2012 年 10 月 11 日改訂（第9版）
＊ 2012 年　9 月 21 日

認証番号：221AKBZX00081000**

機械器具59　歯科用ユニット
管理医療機器　　歯科用ユニット(JMDN コード:34991010)

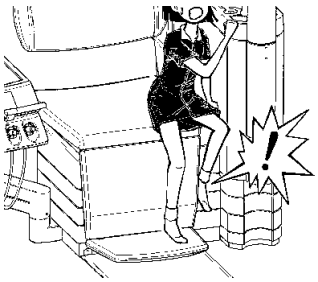
特定保守管理医療機器（設置）

シグノ トレファート

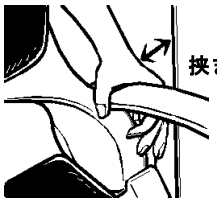
【警告】

①付添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
②患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
③患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。（下図のa、b参照）

＜図a＞
シート下部周辺
（脚をシートの外へ出すなど患者の着座姿勢に問題ないか、周囲に荷物などが置かれていないか）



＜図b＞
バックシート回転軸周辺～
ユニット部
（挟まないように）



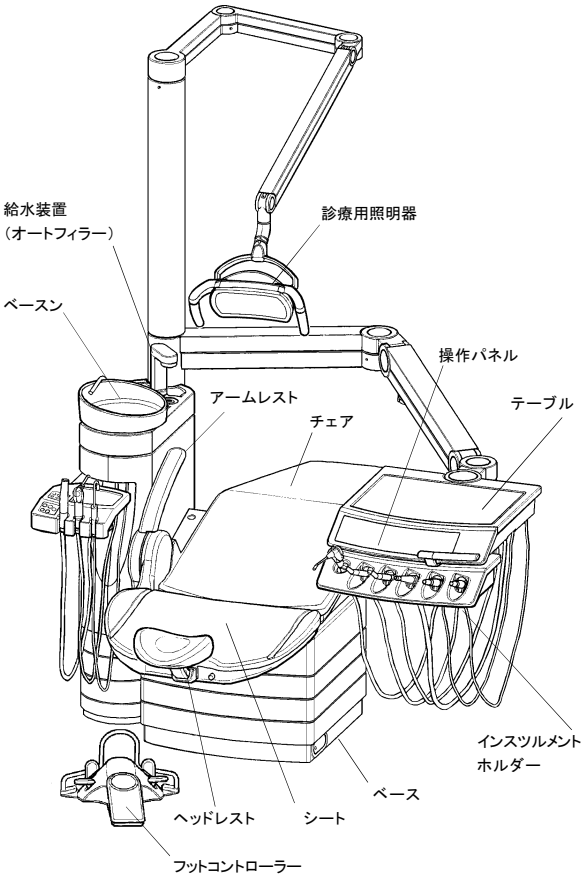
④インスツルメントを口腔内及び周辺で移動させる場合は、患者から目を離さない・バー先端の動きを確認するなど細心の注意を払うこと。
患者の不意の動作や、誤入力（誤ったスイッチ操作など）、誤動作（機器の故障等による回転の継続など）に基づくケガなどの事故を招く恐れがある。

【禁忌・禁止】

①本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
また、本製品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
②本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるので、電気メスの使用時には本製品のメインスイッチを入れないこと。

【形状、構造及び原理等】

1）装置外観図＊



2）動作原理
使用者によるフットコントローラー等の操作に基づき次の動作を行う。
・油圧モーターを制御し、油圧によるチェアー部の上昇・下降、及びバックシートの起立・傾斜動作を行なう。
・内部の弁の調達、電気回路の制御により歯科診療用機器に圧縮空気、水、吸収力、電気を供給し駆動させる。

3）電気定格

定格電圧	AC100V
周波数	50Hzまたは60Hz
電流	15A（電源入力　1.5kVA）

4）重 量　　約195kg

5）機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部
電源への接続による分類	永久設置形機器
作動モードによる分類	間欠作動

6）EMC規格 **
本装置は、IEC 60601-1-2：2001+A1:2004 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TU97 添付

【使用目的、効能又は効果】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

【品目仕様等】

1.特性・性能

	項目	仕様
1	可動部分	可動部分の隙間、安全装置及びコード、チューブの保護がされている。
2	操作制御器	制御器の偶発的な作動がない設計である。操作制御器がある場合にはJIS T 5507に従う。
3	固形物収集装置	固形物収集装置を装備していなくてはならない。
4	破裂圧力	破裂したり、規定した圧力を逃すことなく、耐えられるだけの強度がなければならない。
5	圧力開放	火災の場合に圧力が発生する可能性のある部分に、圧力開放装置を備えていなければならない。
6	過失防止装置	意図的にリミットスイッチを作動しなくした状態で、最大可動範囲いっぱいに動かしても、患者及び術者に危害を及ぼすような破壊が起こってはならない。
7	電気的要求事項	JIS T 0601-1：1999 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項に準じる。

2.安全性に関する項目

	規格番号、年	標題
1	JIS T 0601-1：1999	医用電気機器－第1部 安全に関する一般的要求事項
2	IEC60601-1-2：2001 +A1:2004	医用電気機器－第1－2部 安全に関する一般要求事項 副通則　電磁両立性－要求事項及び試験

【操作方法、使用方法等】

1）取付・設置（組立て・据え付け）

機器の取付・設置は専門の技術者（当社又は当社指定の業者）が行う。

2）使用環境条件

（1）温度：10～40℃

（2）湿度：30～75%RH（結露しないこと）

（3）気圧：700～1060hPa

3）操作方法または使用方法

1.使用前の作業

（1）本装置のメインスイッチを入れる。

（2）日常の始業点検を行なう。

2.患者の準備

（3）患者を本装置のシートの横から腰をかけ、座らせる。

（4）フットコントローラーを操作し、診療位置を調整し、ヘッドレストの角度を調整する。

（5）必要に応じて、患者の胸にペーパーエプロン等をかける。

3.診察及び診療

（6）ライトを点灯し、患者の口腔内を照らす位置まで移動する。

（7）テーブルを診療位置まで移動する。

（8）取り付けられたハンドピース等を操作して診療をする。

4.患者の退出

（9）診療終了後、患者のペーパーエプロンを等を外し、フットコントローラーを操作し、チェア・ライト・テーブルを元の位置に戻す。

（10）患者を本装置のシートの横からおろし、退出させる。

5.使用後の作業

（11）日常の終業点検と清掃を行う。

（12）本装置のメインスイッチを切る。

【使用上の注意】

1.警告

【警告】の項に記載の通り。

2.医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

薬発第495号厚生省薬務局長通知（昭和47年6月1日）

（1）熟練した者以外は機器を使用しないこと。

（2）機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

①水のかからない場所に設置すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。

⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

⑦アースを正しく接続すること。

（3）機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い装置が正確に作動することを確認すること。

②アースが完全に接続されていることを確認すること。

③全てのコードの接続が正確で且つ完全であることを確認すること。

④機器の併用は正確な診断を誤らせたり危険を及ぼす恐れがあるので、十分注意すること。

⑤患者に直接接続する外部回路に問題がないか再確認すること。

⑥電池電源の消耗などがないか確認すること。

（4）機器の使用中は次の事項に注意すること。

①機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

②機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。

③機器に患者が触れることのないよう注意すること。

（5）機器の使用後は次の事項に注意すること。

①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

②コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力をかけないこと。

③付属品、コード、導子などは清拭したのち整理してまとめておくこと。

④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。

（6）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

（7）機器は改造しないこと。

（8）保守点検

①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3．その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師または医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

感染性廃棄物と認められない廃棄物及び梱包材も、各地域の定めに必ず従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

（1）温度：−10 ～ 70℃

（2）湿度：10 ～ 85%RH（結露しないこと）

（3）気圧：700 ～ 1060hPa

2．耐用期間

記載の耐用期間は自己認証（当社データ）による。

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り10年間とする。

【保守・点検に係る事項】

（1）日常の点検を行う。

①チェアの作動

②エアータービンハンドピースの作動

③マイクロモーターハンドピースの作動

④スリーウェイシリンジの作動

⑤バキュームシリンジの作動

（2）医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。

（3）保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

（4）本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6ヶ月ごとに行う。

「使用者が行う保守点検」

①手動スイッチによるチェア作動

②チェアポジションスイッチによるチェア作動

③チェアの停止機能

④ヘッドレストの作動

⑤除菌フィルターのフィルターケースのひび及び割れ

⑥シート、バックシート、ヘッドレストのがたつき

⑦エアータービンハンドピースの接続

⑧エアータービンの回転と注水

⑨エアータービンの注水、エアー回路、ランプの状態

⑩マイクロモーターの注水、エアー回路、電線の状態

⑪スリーウェイシリンジの水、エアー、スプレーの噴出

⑫バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱

⑬ハンドピース、シリンジ類のメインチューブ

⑭コップへの給水

⑮ワンタッチ接手の状態

⑯ベースン鉢の状態

⑰アーム、軸、ねじ部の状態

「業者に委託する保守点検」

①装置を作動させる電源電圧の測定

②床及び固定状態

③チェアの停止機能

④ヘッドレストの作動

⑤給排水、エアー、バキューム関係の配管、チューブ類

⑥チェア部分のねじ部の締結

⑦チェア内部の汚染

（5）交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【包装】

（1）歯科用ユニット

（ユニット本体・ライト・テーブル他）

（2）歯科診察・診療用チェア

（チェア本体・フットコントローラー他）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者**

株式会社モリタ東京製作所

住所：〒362−0806

埼玉県北足立郡伊奈町小室7129番地

TEL：048−723−2621（総合案内）

お客様専用フリーダイヤル 0120−131−557

（受付 月～金 8:30 ～ 17:00）

e−mail：goods−1@jmtmc.co.jp

製造業者

株式会社モリタ東京製作所